

Instructions for Use





Vasc Band Hemostat

Instructions For Use

USA CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

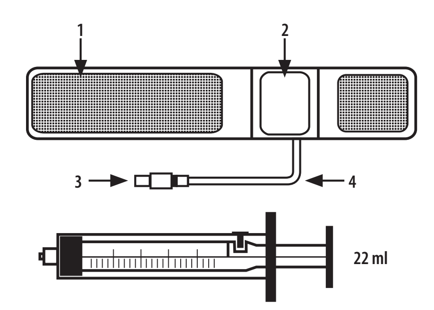
CAUTION

The Vasc Band procedure should be performed by physicians or physician-directed allied health care professionals with adequate training in the use of the device.

DEVICE DESCRIPTION

The Vasc Band applies mechanical force at a percutaneous access site to achieve hemostasis. Each device consists of the following components:

- Compression band, consisting of:
  1. Adjustable retention strap
  2. Inflatable compression balloon
  3. Inflation valve
  4. Inflation tubing
- Inflation syringe (22ml)



The Vasc Band has been sterilized with ethylene oxide.



SPECIFICATIONS – Vasc Band Hemostat

Model Number	3521	3524	3527	3529	3537
Band Size	21cm	24cm	27cm	29cm	37cm



INDICATIONS

The Vasc Band hemostat is a compression device to assist hemostasis of arterial, venous and hemodialysis percutaneous access sites.

CONTRAINDICATIONS

- Patients hypersensitive to the materials of compression device.
- Patients with infection or other serious skin diseases at the site of puncture.
- For radial artery catheterization only: patients with an abnormal Allen test or radial pulse, or insufficient dual arterial supply.
- Not intended for femoral artery compression.

WARNINGS

- Patients should not be left unattended while the Vasc Band is in use.
- Ensure correct alignment of the Vasc Band prior to use.
- Do not inject air into any port other than the air injection port of this device.
- Do not leave Vasc Band on for inappropriately long periods of time as tissue damage may occur.
- Arterial pulse distal to the compression site should be monitored to ensure the artery is not completely occluded as arterial damage and/or thrombosis could occur.

PRECAUTIONS

- Ensure correct placement of Vasc Band.
- The product is intended for single use only.
- Do not reuse or re-sterilize.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Over inflation of balloon >18ml could cause balloon damage, compromising the performance of the Vasc Band.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events include allergic reaction, vessel occlusion, local venous thrombosis, hematoma formation, recurrent bleeding, peripheral nerve damage, and complex regional pain syndrome.

CLINICAL PROCEDURE

Carefully inspect the Vasc Band packaging and components for damage prior to use.

It is important to properly size the Vasc Band to the patient's extremity. There are five sizes available to accommodate different patients.

Application of the Vasc Band:

1. Using sterile technique, open the pouch and transfer the Vasc Band and syringe into the sterile field.
2. At the end of the catheterization procedure, withdraw the introducer sheath 2-3cm from the puncture site.



3. Align the center of the Vasc Band balloon 2-5mm proximal to the puncture site and wrap the Vasc Band straps around the patient's extremity. Secure the device to the patient's extremity using the hook and loop fastener. For optimal fit, secure the band around the extremity, allowing no room for slack, but do not overtighten the band.
4. Draw 18ml of air into the Vasc Band inflation syringe and connect the syringe to the inflation valve on the Vasc Band.
5. Slowly inject air into the Vasc Band balloon while simultaneously removing the sheath from the vessel. Once the sheath is completely removed, continue to inject air into the balloon until hemostasis is achieved. Note: The nominal air injection volume for the Vasc Band is 15ml and the maximum air injection volume is 18ml.
6. Slowly withdraw air from the Vasc Band balloon until there is oozing from the puncture site. Once oozing is observed, re-inject 2ml of air into the Vasc Band until complete hemostasis is achieved.
7. Record the patient's vital signs and assess perfusion by means of color, sensation, and temperature q5 minutes x 3. After the first 15 minutes, record vital signs and assess perfusion q15 minutes x 3, then q30 minutes until initiating device removal.
8. The Vasc Band should be left on the patient's extremity for two hours following catheterization unless directed otherwise by physician's orders or patient conditions.

Device Removal:

1. At the recommended device removal time, withdraw 2ml of air from the Vasc Band and observe the puncture site for bleeding.
2. If bleeding is present, inject enough air to restore hemostasis. Wait 30 minutes and then repeat step 1 of the removal protocol.
3. If no bleeding is present, continue to remove 2ml of air q15 minutes x 3 or until pressure is fully released.
4. When pressure is released and hemostasis confirmed, carefully remove the Vasc Band from the puncture site, being careful not to disrupt the clot. Apply dressing of choice.

The Vasc Band should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

Note: If needed, a sizing aid is available from Vascular Solutions. To use the sizing aid:

1. With the colored side of the aid visible, place the blue START end of the aid at the puncture site.
2. Wrap the sizing aid snugly around the extremity, bringing the sizing line over the top of the measurement section.

3. The sizing line will indicate the optimal size Vasc Band to be used on the patient. If the sizing line is between two sizes, or if the indicated size is not available, use the larger size Vasc Band as indicated per the sizing aid.
4. Discard after use.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the Vasc Band hemostat is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product, which has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the Vasc Band hemostat device. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Vascular Solutions, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions, Inc.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTS AND TRADEMARKS

May be covered by one or more U.S. or international patents.
See www.vasc.com/products/patents

Vasc Band is a trademark of Vascular Solutions, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 11.

Bracelet hémostatique Vasc Band

Mode d'emploi

MISE EN GARDE POUR LES É.-U.

La loi américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordonnance.

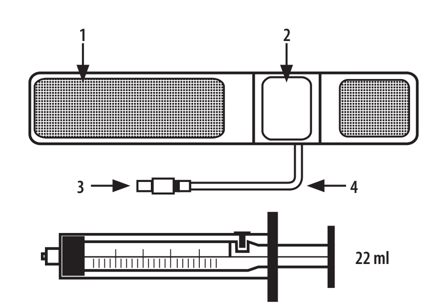
ATTENTION

La procédure relative au bracelet Vasc Band doit être effectuée par un médecin ou un professionnel de soins de santé paramédicaux disposant de la formation adéquate pour l'utilisation du dispositif, sous la supervision d'un médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le bracelet Vasc Band applique une force mécanique au niveau du site d'accès percutané pour obtenir l'hémostase. Chaque dispositif comprend les éléments suivants :

- Un bracelet de compression, comprenant :
    1. Une attache réglable
    2. Un ballonnet de compression gonflable
    3. Une valve de gonflage
    4. Un tube de gonflage
- Une seringue de gonflage (22 ml)



Le bracelet Vasc Band est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

CARACTÉRISTIQUES – Bracelet hémostatique Vasc Band

Numéro de modèle	3521	3524	3527	3529	3537
Taille du bracelet	21 cm	24 cm	27 cm	29 cm	37cm

INDICATIONS

Le bracelet hémostatique Vasc Band est un dispositif de compression destiné à obtenir l'hémostase au site de ponction percutanée artériel, veineux ou d'hémodialyse.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une hypersensibilité aux matériaux du dispositif de compression.
- Patients présentant une infection ou toute autre maladie grave de la peau au niveau du site d'insertion.
- Pour la cathétérisation d'une artère radiale uniquement : pour les patients présentant un test d'Allen ou un pouls radial anormal, ou une circulation artérielle insuffisante.
- Non destiné à la compression de l'artère fémorale.

AVERTISSEMENTS

- Les patients ne doivent pas rester sans surveillance lors de l'utilisation du bracelet Vasc Band.
- S'assurer que le bracelet Vasc Band est correctement aligné avant de l'utiliser.
- Ne pas injecter d'air dans un port autre que le port d'injection d'air du dispositif.
- Ne pas laisser le bracelet Vasc Band pendant des périodes prolongées, car cela peut provoquer des lésions.
- Le pouls artériel opposé au site de compression doit être surveillé pour s'assurer que l'artère n'est pas complètement obstruée, ce qui pourrait entraîner des lésions artérielles ou une thrombose.

PRÉCAUTIONS

- S'assurer que le bracelet Vasc Band est bien positionné.
- Ce produit est réservé à un usage unique.
- Ne pas réutiliser ou restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Trop gonfler le ballonnet (>18 ml) pourrait l'endommager et compromettre la performance du bracelet Vasc Band.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent : réaction allergique, occlusion du vaisseau sanguin, thrombose veineuse locale, formation d'hématomes, saignement récurrent, lésions nerveuses périphériques, et syndrome douloureux régional complexe.

PROCÉDURE CLINIQUE

Vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage et des composants avant l'utilisation.

Il est important de bien ajuster le bracelet Vasc Band à l'extrémité du patient. Il existe cinq tailles au choix qui s'adaptent aux différents patients.

Application du bracelet Vasc Band :

1. À l'aide d'une technique aseptique, ouvrir l'emballage et placer le bracelet Vasc Band et la seringue dans le champ stérile.
2. À la fin de la procédure de cathétérisme, retirer la gaine de l'introducteur du site d'insertion sur 2 à 3 cm.

3. Aligner le centre du ballonnet du bracelet Vasc Band à 2 à 5 mm du site d’insertion et mettre le bracelet autour de l'extrémité du patient. Fixer le dispositif à l'extrémité du patient à l’aide de l’attache Velcro. Pour un meilleur confort, attacher le bracelet autour de l'extrémité en ne laissant pas de mou, mais sans trop le serrer.
4. Prendre 18 ml d’air dans la seringue de gonflage du bracelet Vasc Band et connecter la seringue à la valve de gonflage du bracelet.
5. Injecter doucement de l’air dans le ballonnet du bracelet Vasc Band tout en retirant simultanément la gaine du vaisseau. Une fois la gaine retirée en intégralité, continuer d’injecter de l’air dans le ballon jusqu’à ce que l’hémostase soit obtenue. Remarque : le volume nominal d’injection d’air pour le bracelet Vasc Band est de 15 ml, et le volume maximal d’injection est de 18 ml.
6. Retirer doucement l’air du ballonnet du bracelet Vasc Band jusqu’à ce que le site d’insertion commence à suinter. Une fois que le suintement se produit, réinjecter 2 ml d’air dans le bracelet Vasc Band jusqu’à obtenir une hémostase complète.
7. Inscrire les signes vitaux du patient et évaluer la perfusion en observant la couleur, la sensation, et la température toutes les 5 minutes pendant 15 minutes. Après les 15 premières minutes, inscrire les signes vitaux et évaluer la perfusion toutes les 15 minutes pendant 45 minutes, puis toutes les 30 minutes jusqu’au retrait du dispositif.
8. Le bracelet Vasc Band doit demeurer sur l'extrémité du patient pendant deux heures après le cathétérisme, à moins d’un ordre contraire du médecin ou que l’état du patient ne l’exige.

Retrait du dispositif :

1. Au moment où le dispositif doit être retiré, retirer 2 ml d’air du bracelet Vasc Band et vérifier que le site d’insertion ne saigne pas.
2. En cas de saignement, injecter le niveau d’air nécessaire pour restaurer l’hémostase. Attendre 30 minutes et recommencer l’étape 1 du protocole de retrait.
3. Si aucun saignement ne survient, continuer de retirer 2 ml d’air toutes les 15 minutes pendant 45 minutes ou jusqu’à ce qu’il n’y ait plus de pression.
4. Une fois la pression relâchée et l’hémostase confirmée, retirer doucement le bracelet Vasc Band du site d’insertion en prenant soin de ne pas déranger le caillot. Appliquer un pansement adéquat.

Le bracelet Vasc Band doit être utilisé par des médecins formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est destiné. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables et elles ne sont pas conçues comme un substitut pour l’expérience et le jugement du médecin lors du traitement de tout patient particulier. Toutes les données disponibles doivent être considérées avant de déterminer un plan de traitement spécifique, y compris les signes et les symptômes du patient ainsi que tout autre résultat de tests diagnostics.

Remarque : si besoin, un mètre ruban est disponible pour Vascular Solutions. Pour utiliser le mètre ruban :

1. Avec le côté coloré visible du ruban, placer l’extrémité de DÉBUT bleue du ruban au niveau du site d’insertion.
2. Bien enrouler le mètre ruban autour de l'extrémité, en ramenant le repère sur la section de mesure.



3. Le repère indique la meilleure taille de bracelet Vasc Band à utiliser sur le patient. Si le repère est situé entre deux tailles, ou si la taille souhaitée n'est pas disponible, utiliser un bracelet Vasc Band de taille supérieure, comme indiqué par le mètre ruban.
4. Jeter après utilisation.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit que le bracelet hémostatique Vasc Band pour artère est exempt de vices de fabrication ou de main-d'oeuvre avant la date de péremption indiquée. La responsabilité de Vascular Solutions, Inc. en vertu de cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit qui présente un vice de fabrication ou de main-d'oeuvre selon notre évaluation. Vascular Solutions, Inc. ne peut pas être tenu responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du bracelet hémostatique Vasc Band pour artère. Tout dommage au produit causé par une mauvaise utilisation, une altération, un mauvais entreposage ou une mauvaise manipulation annulera cette garantie limitée.

Aucun employé, agent ou distributeur de Vascular Solutions, Inc. n'a le pouvoir de modifier ou d'amender cette garantie limitée d'aucune façon. Aucune modification ni aucun amendement présumé(e) ne peut être exécutoire contre Vascular Solutions, Inc.

CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains ou internationaux.
Consulter le site www.vasc.com/products/patents

Vasc Band est une marque de commerce de Vascular Solutions, Inc.

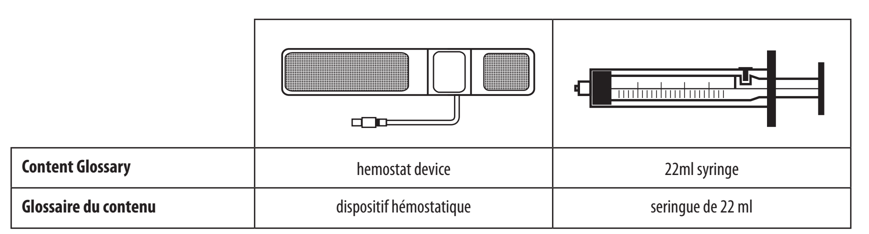
Consulter le glossaire des symboles internationaux à la page 11.



International Symbols Glossary

	Manufactured for:	**10 UNITS**	**S**	**R**	**L**	**XL**	**XXL**	☎	🖷
International Symbols Glossary	Manufactured for:	10 Units	Short	Regular	Long	Extra Long	Extra Extra Long	Phone Number	Fax Number
Glossaire des symboles internationaux	Fabriqué pour :	10 unités	Court	Normal	Long	Extra Long	Extra Extra Long	Numéro de téléphone	Numéro de fax

Content Glossary

		
Content Glossary	hemostat device	22ml syringe
Glossaire du contenu	dispositif hémostatique	seringue de 22 ml



Manufactured for:

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369 USA
(888) 240-6001 USA
☎ (763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com